

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-277154

(43)Date of publication of application : 20.10.1998

(51)Int.Cl. A61M 5/24
A61M 5/178

(21)Application number : 09-089265

(71)Applicant : NISSHO CORP

(22)Date of filing : 08.04.1997

(72)Inventor : HASEGAWA MITSURU

HONDA MINORU

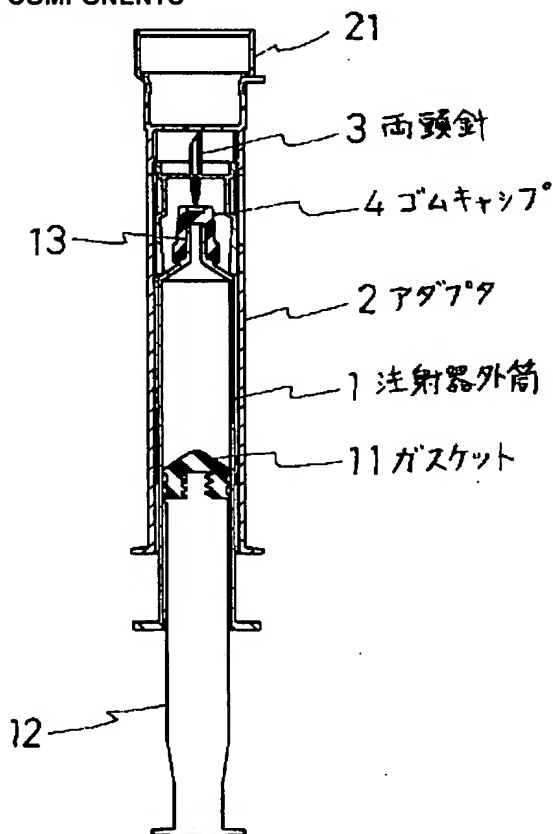
FUTAGAWA JUN

(54) SYRINGE CHARGED WITH SOLUTION LIQUID FOR MIXING TWO COMPONENTS

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a syringe charged with solution liquid for mixing two components, which can substantially prevent a rubber plug from being eluted, and substantially can prevent chemicals from remaining, which can select an arbitrary dried preparation and an arbitrary syringe needle which are commercially available, which can be simply assembled, and which can prevent liquid from leaking during preparation of chemicals.

SOLUTION: A syringe charged with solution liquid for mixing two components is composed of a syringe outer cylinder 1 charged with the solution liquid, a cylindrical adapter 2 incorporating a vial attaching part 21 at its one end, and opened at opposite ends, a double head needle 3 for communicating the syringe outer cylinder 1 with a vital attached to the vial attaching part 21, the adapter accommodating therein and supporting the double head needle 3 in the vicinity of the vial attaching part 21, and being slidably inserted therein with the syringe outer cylinder 1 from the other end. Further, the syringe outer cylinder 1 is closed at its distal end with a rubber cap 4, and is sealed at its distal end with a gasket. Further, a communication order control means is provided between the double head needle 3 and the adapter 2.



LEGAL STATUS [Date of request for examination] 07.06.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3303285

[Date of registration] 10.05.2002

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-277154

(43) 公開日 平成10年(1998)10月20日

(51) Int. Cl. ⁶
A61M 5/24
5/178

識別記号

F I
A61M 5/24
5/18

審査請求 未請求 請求項の数6 O L (全6頁)

(21) 出願番号 特願平9-89265

(22) 出願日 平成9年(1997)4月8日

(71) 出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72) 発明者 長谷川 満

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会
社ニッショー内

(72) 発明者 本田 稔

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会
社ニッショー内

(72) 発明者 二川 準

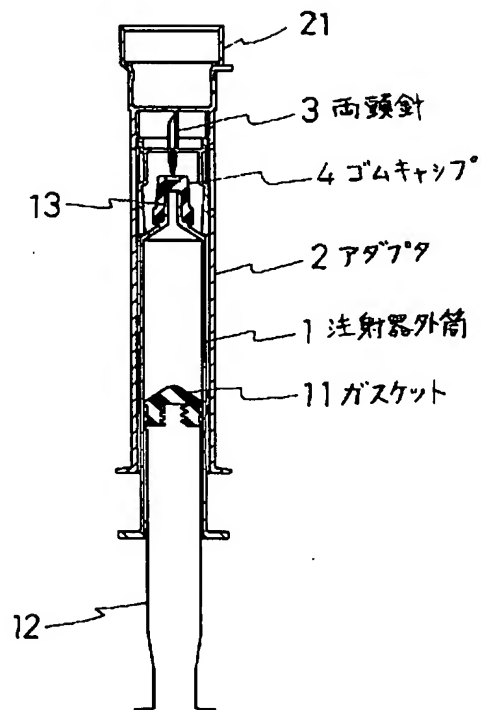
大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会
社ニッショー内

(54) 【発明の名称】 2成分混合用溶解液充填注射器

(57) 【要約】

【課題】 実質的にゴム栓からの溶出がなく、薬液の残留が殆どなく、市販の任意の乾燥製剤や注射針を選択することができ、組み立てが容易で、薬液調製時に液漏れの虞のない、2成分混合用溶解液充填注射器を提供する。

【解決手段】 2成分混合用溶解液充填注射器は、溶解液の充填された注射器外筒1と、その一端にバイアル装着部21を備えた両端の開放した筒状のアダプタ2と、注射器外筒1とバイアル装着部21に装着されたバイアルを連通する両頭針3から構成されており、アダプタ2にはバイアル装着部21に近接して両頭針3が収容支持されるとともに、他端から注射器外筒1がスライド可能に挿着されている。そして、注射器外筒1はその先端部がゴムキャップ4で閉鎖され、その基端部がガスケット11で密封されている。また、両頭針3とアダプタ2の間には連通順序制御手段が構成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端の注射針接続部が穿刺針で刺通可能な閉鎖手段で閉鎖されるとともに、基端側が内腔の内壁に沿って摺動可能に挿着されたガスケットで密封された、内部に溶解液の充填された注射器外筒と、両端の開口した筒状部材であって、上部にバイアル装着部が設けられるとともに、下部に前記注射器外筒がスライド可能かつ取り外し可能に挿着された可撓性樹脂製の筒状のアダプタと、該アダプタにバイアル装着部に近接して収容支持されており、該バイアル装着部に装着されたバイアルと前記注射器外筒とを連通する連通手段、および該連通手段により前記バイアルが連絡されて初めて注射器外筒が連絡されるようにする連通順序制御手段を含んでなる2成分混合用溶解液充填注射器。

【請求項2】 連通手段が上部穿刺針と下部穿刺針および中間の円板状のハブからなる両頭針であり、連通順序制御手段が、該ハブの周縁の軸方向に設けられた複数の可撓性係合枝と、アダプタの内壁にバイアル装着部に近接して設けられた、前記係合枝をスライド可能に支持する複数の縦溝と、該縦溝の所定位置に形成された係合解除部からなり、注射器外筒をバイアル装着部方向に移動させた時に、連通手段が該注射器外筒とともにアダプタの内壁を移動して、バイアルのゴム栓が前記上部穿刺針によって刺通された後に初めて前記係合枝が前記係合解除部に到達して、前記アダプタの縦溝と連通手段の係合枝の係合が解除されるように構成されてなる請求項1に記載の注射器。

【請求項3】 注射器外筒の閉鎖手段が刺通部に薄肉部を有するゴムキャップである請求項1または2に記載の注射器。

【請求項4】 注射器外筒が可撓性合成樹脂で形成されており、閉鎖手段が注射針接続部と一体に形成された薄膜である請求項1または2に記載の注射器。

【請求項5】 係合解除部がスリットまたは深い溝である請求項4に記載の注射器。

【請求項6】 バイアル装着部の内壁に、バイアルを保持する一対の爪が設けられるとともに、該爪の少なくとも一方にバイアル装着部の外側に突出するバイアルを外すための舌片が設けられてなる請求項1～5のいずれかに記載の注射器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は2成分混合用溶解液充填注射器に関する。より詳しくは、本発明は、注射器外筒内の溶解液を他の容器の薬剤と混合して液状薬剤に調製する際に、薬剤容器側が先に連絡されるようにした、所謂連通順序規制手段を備えた2成分混合用溶解液充填注射器に関する。

【0002】

【従来の技術】 ある種の乾燥薬剤はこれらが使用できる

状態にされた場合、急激にその効力を失うため、その多くは一般に穿刺可能な栓を備えたバイアル等の容器に収納した形で与えられ、使用時に注射器などを用いて溶解液と混合されている。しかしながら、このような注射器を用いての混合操作は、煩雑で手間がかかる上に、バイアルの中の薬剤が汚染される虞があるという問題を含んでいる。そこで、このような問題を解消するために、両端が開放した円筒状容器に薬液を充填し、その両開放端をそれぞれゴム栓で閉鎖してなる所謂シリンジ外筒と、このシリンジ外筒と、このシリンジ外筒から薬液を押し出すプランジャ・ロッドと、シリンジ外筒の内部と注射針とを連通する手段の組合せが提案され、所謂プレフィルドシリンジとして知られている。本発明は2成分混合用のプレフィルドシリンジであり、予め溶解液が充填されたシリンジ外筒と連通手段を含んでなり、使用時に連通手段によってバイアルとシリンジ外筒が連通されるようにしたものである。。

【0003】 この様な2成分混合用のプレフィルドシリンジについては、既に多くの提案がなされており（特開昭61-48377号公報、特開昭62-14863号公報、特開平5-31189号公報など）、この内、特開昭61-48377号公報および特開昭62-14863号公報のプレフィルドシリンジは、ストッパで2室に仕切られたシリンジ外筒の先端部側の室（乾燥薬剤を収納）にバイパス区域を形成し、ピストンを先端部側の室に移動させることによってストッパをバイパス区域に移動させ、基端部側の室（溶解液を収納）の溶解液をバイパスを通して先端部側の室に移動させるようにしたものである。また、特開平5-31189号公報のプレフィルドシリンジは、第1成分を充填した注射筒の先端に注射針を固着し、かつ、その注射筒を外筒内に摺動可能に収容して、外筒の先端には刺通可能なシール部材を介して第2成分室を気密に固着したものであり、プランジャを押圧したときに注射針で第2成分室のシール部材が刺通され、第1成分を充填した注射筒と第2成分室の連通が達成されるようになっている。

【0004】 しかしながら、前者のバイパス区域を設けたプレフィルドシリンジは、溶解液とゴム栓（ピストン）の接触面積が大きく、従ってゴム栓からの溶出が多くなるという欠点や、バイパス内に注射液が残るという欠点を有しており、また、後者の外筒を介して注射筒と第2成分室を結合したプレフィルドシリンジは、コンパクトではあるが、注射針をシール部材に貫通しない状態で差し込んでいるため組立作業が面倒であり、また、注射針が予め組み込まれているため、任意の注射針を選択できないという欠点を有している。また、これらのプレフィルドシリンジは何れも注射針が予め組み込まれているため、任意の注射剤を選択することができないという欠点を有している。

【0005】 そこで、これらのプレフィルドシリンジの

10

20

30

40

50

有する上記の問題を解決するため、特開平 7-8555 号公報のプレフィルドシリンジが提案されている。このものは、溶解液の充填されたバレルと、このバレルの先端部外壁に取り付けられた筒状の連通補助具と、この連通補助具によって支持された連通手段から構成されたものであり、連通補助具の上部にはバイアル装着部が設けられ、下部には連通手段支持部が設けられている。しかしながら、このものは、バイアルと注射器外筒のどちらを先に刺通するかを確実に規制する機構がなく、従って、薬液調製時に液漏れの発生する虞のあるものであった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明は上記の事情に鑑みてなされたもので、実質的にゴム栓からの溶出がなく、薬液の残留が殆どなく、任意の乾燥製剤を選択することができ、組み立てが容易で、薬液調製時に液漏れの虞のない、2成分混合用溶解液充填注射器を提供することを目的とする。また、本発明は、市販の任意の注射針を使用できる2成分混合用溶解液充填注射器を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明者等は、上記の課題を解決するために、連通順序規制手段を備えた連通補助手段を採用している。すなわち、本発明は、先端の注射針接続部が穿刺針で刺通可能な閉鎖手段で閉鎖されるとともに、基端側が内腔の内壁に沿って摺動可能に挿着されたガスケットで密封された、内部に溶解液の充填された注射器外筒と、両端の開口した筒状部材であって、上部にバイアル装着部が設けられるとともに、下部に前記注射器外筒がスライド可能かつ取り外し可能に挿着された可撓性樹脂製の筒状のアダプタと、該アダプタにバイアル装着部に近接して収容支持されており、該バイアル装着部に装着されたバイアルと前記注射器外筒とを連通する連通手段、および該連通手段により前記バイアルが連絡されて初めて注射器外筒が連絡されるようにする連通順序制御手段を含んでなる2成分混合用溶解液充填注射器である。

【0008】ここで、連通手段としては、上部穿刺針と下部穿刺針および中間の円板状のハブからなる両頭針を採用することができ、連通順序制御手段としては、ハブの周縁の軸方向に設けられた複数の可撓性係合枝と、アダプタの内壁にバイアル装着部に近接して設けられた、前記係合枝をスライド可能に支持する複数の縦溝と、この縦溝の所定位置に形成された係合解除部からなり、注射器外筒をバイアル装着部方向に移動させた時に、連通手段が注射器外筒とともにアダプタの内壁を移動して、バイアルのゴム栓が前記上部穿刺針によって刺通された後に初めて前記係合枝が前記係合解除部に到達して前記アダプタの縦溝と連通手段の係合枝の係合が解除されるように構成したものを採用することができる。尚、注射

器外筒の閉鎖手段は、刺通部に薄肉部を有するゴムキャップであっても、可撓性合成樹脂製注射器外筒の注射針接続部と一体に形成された薄膜であってもよい。また、係合解除部はスリットであっても深い溝であってもよい。アダプタは、使用済みのバイアルを取り外し易くするために、バイアル装着部にバイアルを保持する一对の爪を設け、この爪の少なくとも一方にバイアル装着部の外側に突出する舌片を設けた構成にしてもよい。

【0009】

【発明の実施の形態】次に本発明の実施例について図面に基いて説明する。図1は本発明の一実施例に係る2成分混合用溶解液充填注射器の縦断面図であり、図2は図1に示すアダプタの拡大平面図、図3は図2のX-X線断面図、図4は図2のY-Y線断面図、図5は図2の底面図、図6は図1に示す連通手段の拡大平面図、図7は図6のX-X線断面図、図8は図6の底面図、図9はアダプタの他の実施例を示す縦断面図である。図1に示すように、本発明の2成分混合用溶解液充填注射器は、溶解液の充填された注射器外筒1と、一端にバイアル装着部21を備えた両端の開放した筒状のアダプタ2と、注射器外筒1とバイアル装着部21に装着されたバイアル（図示していない）を連通する連通手段（両頭針3）から構成されており、アダプタ2にはバイアル装着部21に近接して両頭針3が収容支持されるとともに、他端から注射器外筒1がスライド可能に挿着されている。そして、注射器外筒1はその先端部が閉鎖手段（ゴムキャップ4）で閉鎖され、その基端部がガスケット11で密封されている。また、両頭針3とアダプタ2の間には連通順序制御手段が構成されている。

【0010】注射器外筒1は先端と基端を有する両端の開口した筒状部材であり、通常ガラスや透明な合成樹脂、例えば、ポリプロピレンやポリエチレン、ポリメチルペンテン等で形成される。注射器外筒1の先端部は狭窄した注射針接続部13になっており、刺通可能な閉鎖手段としてのゴムキャップ4で閉鎖されている。また、基端部側の内腔は基端部開口から挿着されたガスケット11で密封されており、ゴムキャップ4とガスケット11の間の注射器外筒1の内腔には予め溶解液（図示していない）が充填されている。刺通可能な閉鎖手段としては、図1に示されるゴムキャップ4が好ましく採用されるが、注射器外筒1が可撓性合成樹脂で形成されている場合は、注射針接続部13と一体に形成された注射針接続部13の中空部分を閉鎖する薄膜（図示していない）であってもよい。尚、ガスケット11やゴムキャップ4の形成材料としては、充填される薬液との適合性に大きく依存することになるが、天然ゴムや合成ゴム、熱可塑性エラストマー等が使用でき、特に天然ゴムやブチルゴムが望ましい。また、溶解液としては、通常、注射用蒸留水や生理食塩水などが好適に採用される。

【0011】アダプタ2は、上部と下部を有する両端の

開口した筒状容器であり、通常ポリプロピレンやポリエチレン、ポリエステル、ポリ塩化ビニル、ABS樹脂などの合成樹脂で形成される。アダプタ2の上部にはバイアル装着部21が設けられており、このバイアル装着部21にはこれに装着されたバイアルと係合してこれを保持する一対の爪22が設けられている。そして、爪22の少なくとも一方には、バイアルを取り外すことができるように、バイアル装着部21の外側に突出する舌片23が設けられており、この舌片23を指などで押すと爪22が撓んで外側に広がるようになっている。一方、アダプタ2の下部には、バイアル装着部21に近接して連通手段としての両頭針3が収容支持されており、さらにこの両頭針3に近接して注射器外筒1がその注射針接続部13を先端に取り外し可能かつアダプタ2の内壁に沿ってスライド可能に挿着されている。そして、アダプタ2と両頭針3の間には連通順序制御手段が構成されている。尚、27は両頭針3のアダプタ2内での位置決めのための環状リブである。

【0012】アダプタ2は、好ましくは、図2～4に示すような形状に形成される。このものは、上部と下部が隔壁24で仕切られ、この隔壁24に両頭針3の上部穿刺針31が貫通する透孔241が設けられている。また、隔壁24に近接してアダプタ2の下部方向に複数の縦溝25が設けられ、この縦溝25の所定位置（両頭針3の上部穿刺針31によりバイアルのゴム栓が刺通される位置より隔壁24側方向）には係合解除部としてのスリット26が設けられている。縦溝25には図7に示すような両頭針3のハブ33に設けられた複数の可撓性係合枝34がスライド可能に支持されており、両頭針3がバイアルのゴム栓を上部穿刺針31で確実に刺通する位置まで、すなわち両頭針3のハブ33が接続手段2の隔壁24に接する位置まで移動したとき、係合枝34がスリット26に嵌まって（脱落して）係合枝34と縦溝25の間の係合が解除されるようになっている。そして、その結果、係合枝34は外側に拡張可能になり（係合解除により縮径されていた係合枝34が自らの可撓性により拡張するようになっていてもよい）、従って注射器外筒1が係合枝34の内側をスライド可能になり、両頭針3の下部穿刺針32による注射器外筒1のゴムキャップ4の刺通が可能になる。ここで、縦溝25を下部の開口付近まで形成しているのは、両頭針3をアダプタ2に収容するとき、組み立て作業を容易にするためである。

【0013】アダプタは、図9のような形状に形成することもできる。このアダプタ20は、図2～4のアダプタ2において係合解除部を深溝28にしたものである。2成分混合用溶解液充填注射器は、汚染防止ためアダプタ2の下部開口端よりも上部側が、あるいは全体が、ポリエチレンやポリプロピレン、ポリエステルなどの合成樹脂で形成されたカバーシールまたはポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデンなどの合成樹脂で形成されたシュリ

ンクフィルム、滅菌紙（図示していない）などによって密封閉鎖されていてもよい。この場合、2成分混合用溶解液充填注射器の全体が密封閉鎖されていない場合には、アダプタ2と注射器外筒1の間の気密性は、例えば注射器外筒1の基端部の胴部外壁にパッキン（図示していない）を取り付けるか、または図9に示すように、アダプタ2の下部の開口に近接してその内壁にパッキン取付溝29を設け、これにパッキン5を取り付けることにより確保される。

【0014】連通手段は、アダプタ2の下部にバイアル装着部21に近接して収容支持されており、連通手段としては一般に両頭針3が採用される。両頭針3は上部穿刺針31と下部穿刺針32および中間のハブ33からなる中空の穿刺針であり、ハブ33にはアダプタ2の縦溝25に沿ってスライド可能な複数の係合枝34が突設されている。この係合枝34は可撓性を有しており、アダプタ2の縦溝25と、この縦溝25の所定位置に設けられた係合解除部（スリット26、深溝28）とで連通順序制御手段を構成している。この構成により、両頭針3の係合枝34がアダプタ2の縦溝25に沿ってバイアル装着部21方向にスライドして、上部穿刺針31によりバイアル装着部21に装着されたバイアルが刺通された時に、係合枝34が係合解除部に嵌まって縦溝25と係合枝34の係合が解除されるようになっている。そして、その結果、係合枝34が外側に撓むことができるようになるので、注射器外筒1のバイアル装着部21方向へのスライドが可能になり、両頭針3の下部穿刺針32により注射器外筒1の先端のゴムキャップ4が刺通されるようになっている。なお、縦溝25により係合枝34が内側に撓まされている場合には、係合枝34は係合解除部に嵌まると自らの可撓性により外側に広がる。

【0015】両頭針3は、通常、ポリプロピレンやポリエチレン、ポリエステル、ABS樹脂等の合成樹脂で形成され、好ましくは図6～8に示すような形状に形成される。このものは、上部穿刺針31がカット針であり、同心状に形成されたハブ33にはアダプタ2内壁に設けられた縦溝25に沿ってスライド可能なように軸対象に設けられた複数の可撓性係合枝34が突設されている。係合枝34は係合解除部に到達したときに外側に広がる様に組み立て時に縦溝25によって内側に撓まされていてもよい。

【0016】次に、本発明の2成分混合用溶解液充填注射器の使用について図1を用いて説明する。まず、2成分混合用溶解液充填注射器を包んでいる保護部材（図示していない）を取り去り、アダプタ2のバイアル装着部21にバイアルをその口部を先にして装着する。次に、例えばバイアルを下向きにして2成分混合用溶解液充填注射器を机の上に置き、手でプランジャ・ロッド12を下に押すと、注射器外筒1と両頭針3がアダプタ2の下部内壁に沿って一緒に下方にスライド移動し、バイアル

のゴム栓が両頭針 3 の上部穿刺針 31 により刺通される。ここで、アダプタ 2 のスリット 26 が、両頭針 3 の上部穿刺針 31 によりバイアルのゴム栓が刺通される位置に形成されている場合、バイアルのゴム栓が刺通されると同時に隔壁 24 により両頭針 3 の下方移動が阻止され、係合枝 34 がスリット 26 に脱落する。すると係合枝 34 は外側に拡張するので、注射器外筒 1 が係合枝 34 の内側をさらに下方にスライド移動して、注射器外筒 1 のゴム栓 4 が両頭針 3 の下部穿刺針 32 により刺通される。

【0017】こうしてバイアル内部と注射器外筒 1 の内部は両頭針 3 を介して液体連通されるので、注射器外筒 1 内の溶解液はバイアル内に移動することができるようになり、ガスケット 11 がプランジャ・ロッド 12 により押されて前方に移動し、溶解液がバイアル内に導入される。次に、バイアルと溶解液充填注射器をよく振って薬剤と溶解液を均一に混合した後、プランジャ・ロッド 12 を引いて薬液を注射器外筒 1 内に吸引し、次いで、注射器外筒 1 からアダプタ 2 を外し、注射針接続部 13 からゴム栓 4 を外して、注射針接続部 13 に注射針（図示していない）を取り付ければ、そのまま注射器として使用することができる。

【0018】

【発明の効果】以上説明してきたことから明らかなように、本発明の 2 成分混合用溶解液充填注射器を採用することにより、ゴム栓からの溶出が少ないので安全である、薬液の残留が殆ど無いので高価な薬液を無駄にしないで済む、任意の乾燥薬剤を選択することができ、かつ市販の任意の注射針を使用できるので便利である、組み立てが容易なので安価に製造できる、操作が簡単である、薬液調製時に液漏れの虞がない、などの効果を奏す

ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の一実施例に係る 2 成分混合用溶解液充填注射器の縦断面図である。

【図 2】図 1 に示すアダプタの拡大平面図である。

【図 3】図 2 の X-X 線断面図である。

【図 4】図 2 の Y-Y 線断面図である。

【図 5】図 2 の底面図である。

【図 6】図 1 に示す連通手段の拡大平面図である。

【図 7】図 6 の X-X 線断面図である。

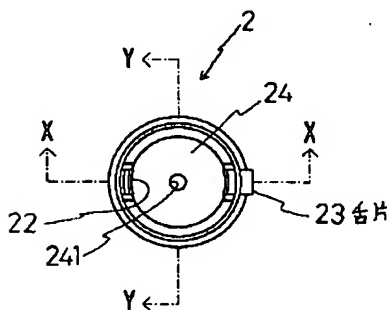
【図 8】図 6 の底面図である。

【図 9】アダプタの他の実施例を示す縦断面図である。

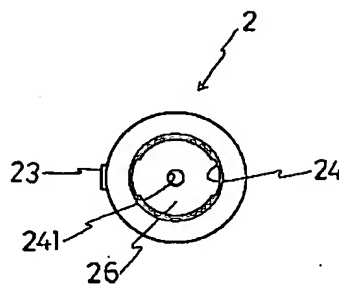
【符号の説明】

- 1 注射器外筒
- 11 ガスケット
- 2 アダプタ
- 21 バイアル装着部
- 22 爪
- 23 舌片
- 24 隔壁
- 25 縦溝
- 26 スリット
- 28 深溝
- 3 両頭針
- 31 上部穿刺針
- 32 下部穿刺針
- 33 ハブ
- 34 係合枝
- 4 ゴム栓
- 30 パッキン

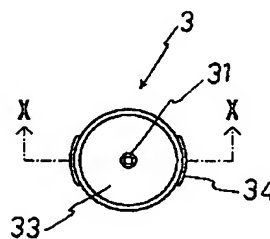
【図 2】



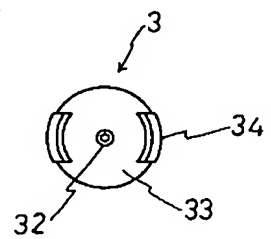
【図 5】



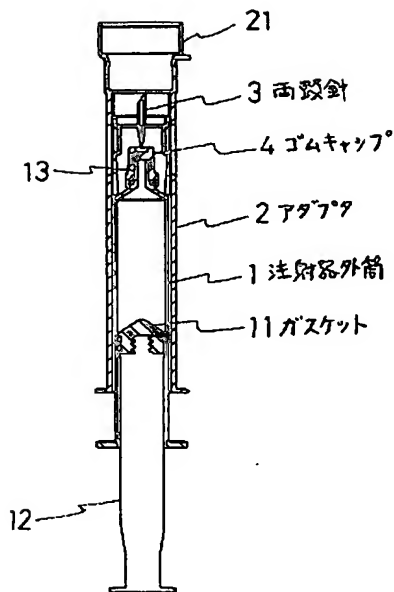
【図 6】



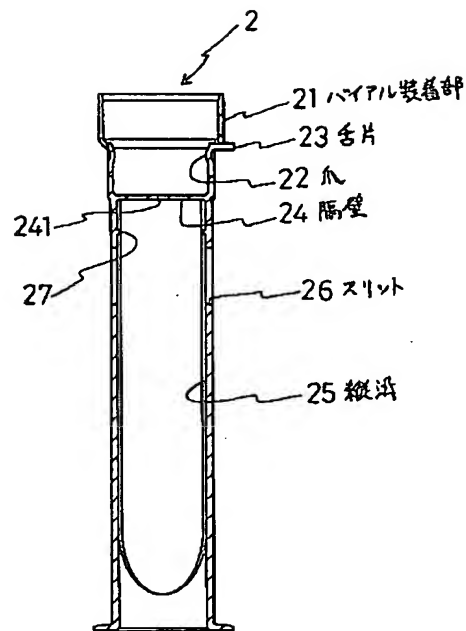
【図 8】



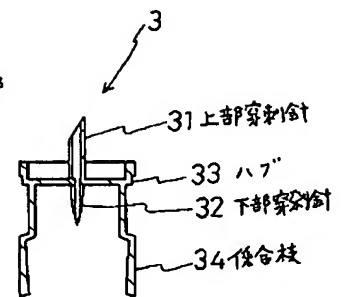
【図1】



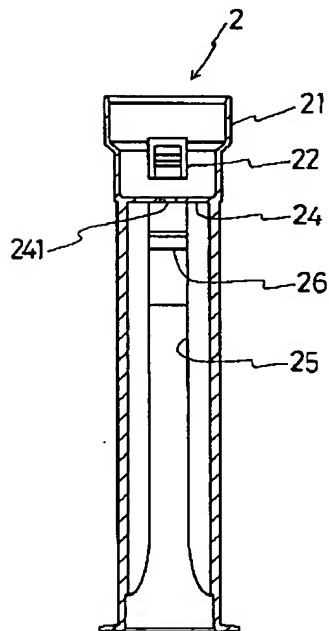
【図3】



【図7】



【図4】



【図9】

